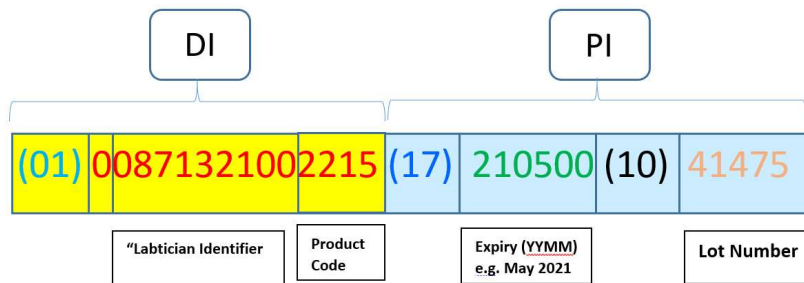


Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung

Medizinisches Gerät:	Labtician Gold Lid Loads (Labtician Gold-Deckelladungen)
Herstellung:	Labtician Ophthalmics, Inc
Adresse:	2140 Winston Park Drive, Einheit 6 Oakville, Ontario, L6H 5V5
SRN:	CA-MF-000012242

Einmalige Produktkennung (UDI)

Format:



Geräte-UDI:

Modell	Beschreibung	UDI-DI
SG06	Labtician Lid Load™ 0,6 grams	00871321001058
SG08	Labtician Lid Load™ 0,8 grams	00871321001065
SG10	Labtician Lid Load™ 1,0 grams.	00871321001072
SG12	Labtician Lid Load™ 1,2 grams	00871321001089
SG14	Labtician Lid Load™ 1,4 grams	00871321001096
SG16	Labtician Lid Load™ 1,6 grams	00871321001102

Modell	Beschreibung	UDI-DI
SG18	Labtician Lid Load™ 1,8 grams	00871321001119
SG20	Labtician Lid Load™ 2,0 grams	00871321001126
SG22	Labtician Lid Load™ 2,2 grams	00871321001133
SG24	Labtician Lid Load™ 2,4 grams	00871321001140
SG26	Labtician Lid Load™ 2,6 grams	00871321001157
SG28	Labtician Lid Load™ 2,8 grams	00871321001164
SGP06	LLL Proportional 0,6 grams	00871321002390
SGP08	LLL Proportional 0,8 grams	00871321002406
SGP10	LLL Proportional 1,0 grams	00871321002413
SGP12	LLL Proportional 1,2 grams	00871321002420
SGP14	LLL Proportional 1,4 grams	00871321002437
SGP16	LLL Proportional 1,6 grams	00871321002444
SGP18	LLL Proportional 1,8 grams	00871321002451
SGP20	LLL Proportional 2,0 grams	00871321002956

Vorgesehener Verwendungszweck des Geräts:

Labtician Lid Loads/ Proportionale Lid-Lastenimplantate werden zur Behandlung von Lagophthalmus eingesetzt.

Kontraindikationen:

Labtician Lid Loads/ Proportionale Lid-Lasten sollten nicht bei Patienten angewendet werden, die eine bekannte Empfindlichkeit gegenüber Gold haben.

Zielgruppen:

Die Zielgruppe für dieses Gerät sind Menschen, die Lagophthalmus entwickeln, was aufgrund folgender Ursachen auftreten kann:

- Trauma—zum Beispiel eine Gesichtsverletzung oder ein Schlag auf den Kopf, der die Basis des Schädels bricht, oder ein Schlag ins Kinn, der den Unterkiefer bricht
- Morbus Basedow und andere verwandte Schilddrüsenerkrankungen
- Vererbung
- Möbius-Syndrom, eine seltene angeborene Erkrankung, die häufig Gesichtslähmungen verursacht
- Schäden an einer der Gewebeschichten, aus denen die Augenlider bestehen
- Komplikationen bei der Augenlidchirurgie
- Bell-Lähmung, eine wenig verstandene Form der Gesichtslähmung und häufige Ursache für Lagophthalmus.

Für ein vollständigeres Bild der Ursachen von Lagophthalmus könnte diese Liste auch andere ursächliche Ätiologien umfassen.

- Akustisches Neurom (Vestibuläres Schwannom) – Ein gutartiger Tumor, der den Gesichtsnerv beeinflussen kann, was zu Gesichtslähmung und möglicherweise zu Lagophthalmus führt.
- Infektionen – Schwere Infektionen wie Herpes Zoster Ophthalmicus können den Gesichtsnerv schädigen und zu Lagophthalmus führen.
- Neurologische Störungen – Erkrankungen wie Schlaganfall oder Multiple Sklerose können zu einer Gesichtsnervenlähmung führen, was wiederum zu Lagophthalmus führt.
- Strahlentherapie – Strahlentherapie bei Kopf- und Halskrebs kann manchmal die Gesichtsnerven schädigen, was zu Lagophthalmus führt.
- Tumore – Tumore der Parotisdrüse oder anderer benachbarter Strukturen können den Gesichtsnerv komprimieren, was zu Gesichtsschwäche und Lagophthalmus führt.

Beachten Sie, dass die Liste der Ursachen für Lagophthalmus sich jederzeit ändern oder erweitern kann, um weitere Ursachen der Erkrankung zu erfassen. Obwohl sich diese Liste der Ursachen von Lagophthalmus erweitern kann, bleibt die Indikation für die Verwendung von Goldimplantaten für die Augenlider zur Behandlung von Lagophthalmus unverändert. Die Indikation für die Verwendung des Geräts bleibt dieselbe.

Gerätebeschreibung:

Die Labyrinth Lid Load Gold Eyelid Weight Implants bestehen vollständig aus Gold (99,99%) und werden chirurgisch im oberen Augenlid eingesetzt. Sie wirken durch Schwerkraft und stellen den funktionellen Lidschlussmechanismus bei Patienten mit Lagophthalmus wieder her, der durch eine vorübergehende oder permanente Gesichtslähmung, insbesondere des Musculus orbicularis oculi, verursacht wird. Diese Lähmung kann das Ergebnis einer Bell'schen Lähmung oder eines chirurgischen Traumas des Gesichtsnervs sein.

Der Patient mit Lagophthalmus kann das Augenlid aufgrund einer teilweisen oder vollständigen Lähmung des Gesichtsnervs nicht vollständig schließen. Diese Lähmung kann das Ergebnis einer Bell'schen Lähmung oder eines chirurgischen Traumas des Gesichtsnervs sein. Der Zustand der Lähmung kann sowohl dauerhaft als auch vorübergehend sein.

Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Viele Patienten profitieren von der Implantation eines Goldgewichts in das Oberlid durch einen Spezialisten für Okuloplastik. Das Gewicht kann jedoch manchmal dazu führen, dass ein Auge stärker schließt als das andere. Obwohl es allgemein gut vertragen wird, kann es zu verschwommenem Sehen aufgrund von Hornhautastigmatismus oder dem Hervortreten des Implantats führen. Aktuelle Alternativen sind:

Aktuelle Alternativen sind: Wenn Gold nicht vertragen wird, können Platin und andere Metalle für Augenlidgewichte verwendet werden.

Schmierstoffe/Gele: Bei mildem Lagophthalmus können Salben angewendet werden, wenn die Symptome häufiger auftreten. Bei nächtlichem Lagophthalmus können Patienten Salben über Nacht auftragen, obwohl einige Unbehagen oder verschwommenes Sehen beim Aufwachen erfahren. Tagsüber können leichtere Schmierstoffe wie Refresh Celluvisc oder GenTeal Gel hilfreich sein.

Augenlidbandagen: Die Augenlider können nachts mit chirurgischem Tape oder einer gewichteten Option wie dem Tape von MedDev Corp. zugeklebt werden. Dies ist kurzfristig wirksam, aber eine längere Anwendung kann Hautirritationen oder Rötungen verursachen.

Behandlung von Trockenem Auge: Linderung kann durch künstliche Tränen, Restasis (Cyclosporin) oder Tränenkanalstopfen erfolgen, um die mit Lagophthalmus verbundenen Symptome des trockenen Auges zu behandeln.

Feuchtigkeitsbrillen für die Nacht: Produkte wie TranquilEyes schaffen eine feuchte Umgebung um die Augen während des Schlafs, verhindern die Verdunstung der Tränenflüssigkeit und lindern Symptome des trockenen Auges.

Tarsorrhaphie: Ein chirurgischer Eingriff, bei dem die Augenlider teilweise zusammengenäht werden, um die Exposition des Auges zu verringern. Es ist ein schneller, reversibler Eingriff mit minimalen Komplikationen, obwohl kosmetische Bedenken auftreten können.

Einige zusätzliche Überlegungen als alternative Optionen zu Goldimplantaten könnten sein:

- **Hyaluronsäure-Gel-Injektionen:** Eine nicht-chirurgische Option, bei der Gel injiziert wird, um das Augenlid zu beschweren und das Schließen zu unterstützen. Nützlich für Patienten, die keine Kandidaten für Goldimplantate sind.
- **Implantierbarer elektromagnetischer Aktuator:** Ein drahtlos betriebenes Gerät, das das Schließen des Augenlids unterstützt und für Patienten mit schwerer Gesichtsnervenlähmung entwickelt wurde. Es bietet eine dynamischere und kontrollierbarere Lösung als traditionelle Methoden.

Prävention und Chirurgie: Patienten, die eine refraktive Chirurgie, Blepharoplastik oder Botox in Erwägung ziehen, sollten einen Hornhautspezialisten konsultieren, um eine Funktionsstörung des Tränenfilms zu beurteilen, die sich nach diesen Eingriffen verschlimmern kann.

Harmonisierte Normen und angewandte konformitätsbewertende Standards:

ISO 13485: 2003
ISO 10993:2009
ISO 11607-1:2006
ISO 11135:2014
ISO 15223-1:2016
ISO 11607-2:2006
ISO 14971:2012
MEDDEV 2.7.1 Rev 4
EN 1041:2008
ASTM F2182-11a

Zusammenfassung der klinischen Bewertung und relevanten Informationen zur PMCF:

Die Gold Lid Loads erfüllen die Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Bezug auf ihren vorgesehenen Zweck gemäß der klinischen Bewertung. Die in der Risikoanalyse identifizierten Risiken wurden behandelt, und alle Risiken sind akzeptabel. Die verbleibenden Risiken liegen im akzeptablen Bereich.

Die Gesamtbeurteilung der klinischen Evidenz zeigt, dass:

- Die zitierten Literaturquellen beziehen sich auf die klinische Sicherheit und Leistung des Produkts, die den Wirkmechanismus und den vorgesehenen Gebrauch der Labtician Gold Lid Loads sehr gut etabliert haben, wodurch die klinische Leistung und Sicherheit unterstützt werden.
- Merkmale wie Biokompatibilität und Sterilität bestätigen die klinische Sicherheit und Leistung, wodurch die (fortlaufenden) klinischen Vorteile des Geräts hervorgehoben werden und die Vorteile tatsächlich die Risiken überwiegen.
- Interne Testberichte und Risikokontrollmaßnahmen, die von Labtician umgesetzt wurden, dienen als hochwertige Referenzen zur Sicherstellung der sicheren klinischen Leistung des Produkts.
- Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur geben positive Rückmeldungen zur klinischen Leistung und Sicherheit des Geräts bei verschiedenen Bevölkerungsgruppen, einschließlich der europäischen Bevölkerung.
- Es wurden keine Fertigungs- oder Qualitätsprobleme festgestellt, keine Risiken identifiziert, die eine weitere Reduzierung erforderten, und das Produkt gilt als sicher für die klinische Anwendung.
- Die PMS-Studie der Labtician Gold Lid Loads für den Zeitraum bis Januar 2024 hat positive Rückmeldungen zu den Labtician Gold Lid Loads geliefert, wie zufriedenstellende Kundenrückmeldungen, wirksame Gebrauchsanweisungen, verbesserte Produktqualität und Marktfähigkeit, akzeptables Risikomanagement und ausreichend gute Geräteleistung bei unterschiedlichen Anwendergruppen. Die strikte Überwachung der PMS-Aktivitäten wird fortgesetzt, um unerwünschte Ereignisse zu erkennen und Maßnahmen zu ergreifen, die implementiert werden können, um diese, wenn möglich, zu verhindern.
- PMCF-Überprüfungen haben ergeben, dass klinische Studien derzeit nicht erforderlich sind.

Vorgeschlagenes Profil und Schulung für Benutzer

Das Implantieren der Labtician Gold Lid Loads sollte nur von Chirurgen durchgeführt werden, die entweder vollständig ausgebildet sind oder sich unter Anleitung von akkreditierten Fachleuten in der Augenlid-Gewichtsimplantation befinden.

Verbleibende Risiken, unerwünschte Effekte, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

a. Extrusion des Lidgewichts durch die Haut.

Bei Patienten, bei denen das Implantat nicht mit dem Tarsus verbunden war, trat das Goldimplantat vier bis sechs Monate nach der Operation durch die Haut aus.

Wahrscheinlichkeit:	4,2%
Ausmaß und Dauer:	Das Implantat wurde entfernt und sofort wieder eingesetzt, um den Mangel zu beheben.
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labtician's Lid Loads

b. Falsche Platzierung des Lidgewichts – Beeinträchtigung des guten Schließens des Augenlids.

Wahrscheinlichkeit:	4,2%
Ausmaß und Dauer:	Das Implantat wird entfernt und sofort wieder eingesetzt, um den Mangel zu beheben.
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labtician's Lid Loads

c. Reaktion auf Gold: Persistierende Schwellung des oberen Augenlids, die das weite Öffnen des Auges beeinträchtigt.

Wahrscheinlichkeit:	4,2%
Ausmaß und Dauer:	Das Implantat wurde entfernt.
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labtician's Lid Loads

d. Bindehautentzündung, die durch unvollständigen Lidschluss verursacht wird.

Wahrscheinlichkeit:	2,8%
Ausmaß und Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labtician's Lid Loads

e. Keratitis, verursacht durch eine Fünftnervlähmung und das Fehlen des Hornhautreflexes trotz optimaler Augenlidbewegungen.

Wahrscheinlichkeit:	2,8%
Ausmaß und Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labtician's Lid Loads

f. Spontane Extrusion der Prothese.

Wahrscheinlichkeit:	1,4%
Ausmaß und Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labtician's Lid Loads

g. Infektion.

Wahrscheinlichkeit:	**0% (laut beobachteten Daten).**
Ausmaß und Dauer:	N/A
Häufigkeit:	Nicht berichtet in Bezug auf Labtician's Lid Loads

Vorbereitet von: Dr. Avinash Sriram, Analyst für regulatorische und klinische Compliance.

Genehmigt von: Phil Cuscuna, Direktor für Qualitätssicherung und Regulierungsangelegenheiten.

Datum: 31. August 2024